રાસ્ટરકાં કાર્કા ક	ACCEVICE:
Patent Number:	□ <u>US4192293</u>
Publication date:	1980-03-11
Inventor(s):	ASRICAN MANFRED (US)
Applicant(s)::	ASRICAN MANFRED (US)
Requested Patent:	□ <u>DE2935204</u>
Application Number:	US19780939343 19780905
Priority Number(s):	US19780939343 19780905
IPC Classification:	
EC Classification:	A61M1/10E50B
Equivalents:	□ <u>FR2435257</u> , □ <u>FR2435258</u> , □ <u>GB2033752</u> , □ <u>JP55035683</u>
Abstract	
A cardiac assist device which operates by cyclically exerting pressure through an implanted inflatable sheath, which surrounds the myocardium. The sheath is rigid and encloses a bladder or plurality of bladders into which a fluid, either in the form of an inert gas or a liquid is pulsed, with a time displacement curve similar or identical to the contraction-distension characteristics exhibited normally by the myocardium during a cardiac cycle. Pulsing is triggered by the EKG R-spike of the patient which operates a valve. In order to provide adequate fluid volume for the required pressure through the valve, an elastic fluid reservoir is provided. Data supplied from the esp@cenet database - 12	

21)

43



29 35 204 Offenlegungsschrift 11

Aktenzeichen:

P 29 35 204.3

Anmeldetag:

31. 8.79

Offenlegungstag:

13. 3.80

30) Unionsprioritāt:

② ③ ③

5. 9.78 V.St.v.Amerika 939343

Int. Cl. 2:

Bezeichnung: ` Herzhilfeeinrichtung

1 Anmelder: Asrican, Manfred, Greenwich, Conn. (V.St.A.)

(4) Vertreter: Blumbach, P.-G., Dipl.-Ing.; Weser, W., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.;

Bergen, P., Dipl.-Ing. Dr.jur.; Kramer, R., Dipl.-Ing.;

Zwirner, G., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.;

Brehm, H.P., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.; Pat.-Anwälte,

6200 Wiesbaden und 8000 München

7 Erfinder: gleich Anmelder

BLUMBACH · WESER · BERGEN · KRAMER ZWIENER · BREHM 2935204

PATENTANWÄLTE IN MUNCHEN UND WIESBADEN

Patentconsult Radeckestraße 43 8000 München 60 Telefon (089) 88 3603 / 88 3604 Telex 05-212313 Telegramme Patentconsult Patentconsult Sonnenberger Straße 43 6200 Wiesbaden Telefon (06121) 56 29 43 / 56 19 98 Telex 04-186 237 Telegramme Patentconsult

Manfred Asrican, Ph. D.
Baldwin Farms, Greenwich, Connecticut 06830, USA

Patentansprüche

1.) Herzhilfeeinrichtung, gekennzeichnet durch folgenden Aufbau: eine hohle, steife Hülle (11) von im großen und ganzen kegelförmiger Gestalt ist zur Einpflanzung und Umgebung des Herzmuskels eines Patienten ausgebildet;

eine aufblasbare Blase (26) ist auf der Innenseite der Hülle vorgesehen und weist einen Einlaß und Auslaß für Druckmittel von einer externen Quelle auf:

eine hin- und hergehende Pumpe (12) ist zum Antrieb durch die Atmungsbewegung des Zwerchfells des Patienten und zum Tragen durch den Patienten ausgebildet;

ein elastischer Speicher (13) liegt hinter der Pumpe und ein Ventil (15) hinter dem Speicher und steht in Verbindung mit der Blase (26);

eine Einrichtung (46) zur Abtastung des Herzschlages des Patienten liefert ein Signal zur Steuerung des Ventils (15) synchron zum Herzschlag:

Leitungseinrichtungen (16) dienen zur Zu- und Abführ des Druckmittels von der Blase (26) zu der Pumpe (12).

München: R. Kramer Dipl.-Ing. • W. Weser Dipl.-Phys. Dr. rer. nat. • H. P. Brehm Dipl.-Chem. Dr. phil. nat. Wiesbaden: P. G. Biumbach Dipl.-Ing. • P. Bergen Dipl.-Ing. Dr. jur. • G. Zwirner Dipl.-Ing. Dipl.-W.-Ing.

- 2. Herzhilfeeinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an der hin- und hergehenden Pumpe (12) ein Permanentmagnet (56) und eine diese umgebende Spule (55) vorgesehen sind, deren Lage zueinander durch die Hinund Herbewegung verändert und dabei eine elektrische Spannung erzeugt wird.
- 3. Herzhilfeeinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Sicherheitsventil (51) zur Ableitung von überflüssigem Druck des Speichers (13) zu der Pumpe (12) vorgesehen ist.
- 4. Herzhilfeeinrichtung nach Anspruch 2 oder 3,
 dadurch gekennzeichnet, daß die erzeugte elektrische Spannung einem Vollweggleichrichter (57) und einem Kondensator
 (58) zugeführt wird.
- 5. Herzhilfeeinrichtung als neues Erzeugnis mit folgendem Aufbau: eine hohle, steife Hülle (11) von im großen und ganzen kegelförmiger Gestalt ist zur chirurgischen Implantation über dem Herzmuskel eines Patienten ausgebildet; eine aufblasbare Blase (26) ist auf der Innenoberseite (23) der Hülle (11) vorgesehen und weist eine Zuleitung und Ableitung von Druckmittel von und an eine externe Quelle auf.

BLUMBACH · WESER · BERGEN · KRAMER 2935204

PATENTANWÄLTE IN MUNCHEN UND WIESBADEN

-3-

Patentconsult Radeckestraße 43 8000 München 60 Telefon (089) 88 36 03 / 88 36 04 Telex 05-212 313 Telegramme Patentconsult Patentconsult Sonnenberger Straße 43 6200 Wiesbaden Telefon (06121) 56 29 43 / 56 19 98 Telex 04-186 237 Telegramme Patentconsult

Manfred Asrican, Ph. D. Greenwich, Conn. 06830, USA

Herzhilfeeinrichtung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Herzhilfeeinrichtung zur Implantation und zur mechanischen Unterstützung der linken Herzkammer-Pumpfunktion eines fehlerhaften menschlichen Herzens.

Es gibt zahlreiche Hilfen zur Kompensation des Verlustes der natürlichen Pumpfähigkeit des Herzens durch äußerliche Herzhilfeeinrichtungen. Auch der Ersatz des gesamten menschlichen Herzens durch ein organisches Transplantat oder eine spezielle mechanische Pumpe ist bekannt. Die mit der organischen Transplantation einhergehenden Probleme sind bekannt und brauchen nicht weiter erörtert werden. Bei den mechanischen Einrichtungen treten zwei hauptsächliche Probleme auf, die noch nicht vollständig gelöst sind.

Die eine Schwierigkeit ist der Austritt des Blutfarbstoffes aus den roten Blutkörperchen (Hämolyse), verursacht

München: R. Kramer Dipl.-Ing. + W. Weser Dipl.-Phys. Dr. rer. nat. + H. P. Brehm Dipl.-Chem. Dr. phil. nat. Wiesbaden: P. G. Blumbach Dipl.-Ing. + P. Bergen Dipl.-Ing. Dr. jur. + G. Zwirner Dipl.-Ing. Dipl.-W.-Ing

030011/0853

durch den ständigen Kontakt des Blutes mit innerlich fremden Materialien. Die zweite Schwierigkeit ist eine mechanische, nämlich die Bereitstellung adäquater Antriebsquellen für die mechanische Vorrichtung in praktischer und passender Weise.

In dem letzten Jahrzehnt sind einige Fortschritte erzielt worden. In der US-PS 3 518 702 ist ein implantierbares, durch den Körper betätigtes, künstliches Herzsystem beschrieben, welches durch die Brust- und Atemmuskeln betrieben und reguliert wird. In der US-PS 4 034 742 ist eine Einrichtung gezeigt, deren Betrieb mit dem Elektrocardiogramm des Patienten verknüpft ist. In der US-PS 4 078 267 ist eine Pumpe offenbart, deren Kapazität viermal der eines Herzens ist und die mit einem Viertel der normalen Herz-frequenz betrieben wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Herzhilfeeinrichtung zu schaffen, welche die Funktion des Herzens unterstützt, aber nicht ersetzt.

Die gestellte Aufgabe wird aufgrund der Maßnahmen des Hauptanspruches gelöst und durch die weiteren Maßnahmen der Unteransprüche ausgestaltet und weitergebildet.

Die Einrichtung weist eine zu implantierende, steife Hülle auf , welche den Herzmuskel umgibt und deren innere Ober-

fläche cine ausdehnbare Blase bzw. eine Serie solcher Blasen aufweist. Äußerlich hiervon ist eine hin- und hergehende Pumpe angebracht und wird kontinuierlich durch die Atmungsbewegung des Zwerchfells des Patienten angetrieben. Die Pumpe versorgt über ein Rückschlagventil einen elastischen Speicher. Ein zweites, über das EKG des Patienten elektronisch gesteuertes Ventil liegt in Scrie innerhalb der Leitung zwischen dem Speicher und der Blase. Auf ein Signal hin wird eine bestimmte, unter Druck stehende Flüssigkeitsmenge impulsweise zu der Blase geleitet, um diese aufzublähen, wodurch wiederum der Herzmuskel zusammengedrückt wird. Die Flüssigkeit gelangt durch ein zweites Rückschlagventil zur Pumpe und kann so zirkulieren. Aus Sicherheitsgründen ist ein Eypass zwischen der Leitung zu und von der Blase vorgesehen, um unangemessen hohe Drücke und Flüssigkeitsvolumen in die Blase zu vermeiden. Das elektronisch gesteuerte Ventil kann über kleine Batterien betrieben werden, es ist aber auch möglich, die Zwerchfellbewegung zum Betrieb eines kleinen Generators auszunutzen, welcher lediglich eine Drahtspule und einen periodisch sich hin- und herbewegenden Permanentmagneten umfaßt, da die erforderliche Leistung für das Ventil klein ist. Die abgegebene Spannung wird nach Gleichrichtung zur Aufladung eines kleinen Kondensators benutzt, dessen Entladestrom periodisch dem Ventil zugeführt wird.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand der Zeichnung beschrieben. Dabei zeigen:

- Fig. 1 eine schematische Darstellung der Herzhilfeeinrichtung,
- Fig. 2 ein Diagramm der geförderten Flüssigkeit,
- Fig. 3 eine Ansicht gemäß Schnitt 3-3 in Fig. 1,
- Fig. 4 eine Ansicht gemäß Schnitt 4-4 in Fig. 3 und
- Fig. 5 Schaltungseinzelteile eines Generators zum Betrieb durch das Zwerchfell.

Die Herzhilfeeinrichtung weist im wesentlichen eine aufblasbare Hülle 11, eine hin- und hergehende Pumpe 12, einen elastischen Speicher 13, ein vom Herzschlag gesteuertes Ventil 15, Leitungen 16 und eine Druckbegrenzungseinrichtung 17 auf.

Die Hülle 11 besteht vorzugsweise aus rostfreiem Stahl oder einem körperverträglichen Kunststoff. Die Hülle ist im wesentlichen hohlkegelförmig ausgebildet und wird durch einen oberen umlaufenden Rand 21, einen unteren umlaufenden Rand 22 sowie innere und äußere Oberflächen 23 bzw. 24 begrenzt. Eine Mehrzahl von Befestigungsbohrungen 25 sind zum Anheften der Hilfseinrichtung durch den Chirurgen vorgesehen.

Auf der inneren Oberfläche 23 ist eine ringförmige Blase 26 vorgesehen, deren äußere Oberfläche 27 zum direkten Kontakt

Zur Vermeidung von Überdrücken in dem Behälter 13 und zur Aufrechterhaltung eines im wesentlichen konstanten Druckes in der Blase 26 während der zyklischen Betätigung, ist ein T-Verbindungsstück 50 vorgesehen, welches zu einem Druckbegrenzungsventil 51 und weiterhin zu einem zweiten T-Verbindungsstück 52 führt, so daß eine direkte Rückführung von überschüssigem Druck zur Pumpe ermöglicht ist. Da die in dem System vorhandene Flüssigkeitsmenge festliegt, reicht dieses Abströmen aus, den Druck innerhalb der vorgeschriebenen Grenzen zu halten.

Während des Betriebs bleibt der Speicher im wesentlichen im aufgeblasenen Zustand und zieht sich bei jedem Impuls ein wenig zusammen. Die für jeden Impuls benötigte Flüssigkeitsmenge ist relativ klein. Das Ventil 15 öffnet extrem schnell und schließt auch wieder schnell, etwa wie dies im Diagramm nach Fig. 2 dargestellt ist. Der Flüssigkeitsdruck ist nicht für die gesamte Kontraktion des Herzmuskels verantwortlich, die Expansion der Blase 26 unterstützt lediglich die natürliche Herzkontraktion.

Es ist möglich, das Ventil 15 so zu betreiben, daß es nicht bei jedem Herzschlag betätigt wird, sondern nur bei jedem zweiten, dritten oder vierten Herzschlag, was vor allem dann in Betracht kommt, wenn das Ausmaß der benötigten Unterstützung relativ klein ist. Für diesen Fall wird der Pumpenbetrieb entsprechend eingestellt, um die passende (geringere) Betriebsmittelmenge zu liefern.

Die neue Herzhilfeeinrichtung soll in weniger schweren Fällen die Notwendigkeit von organischen Transplantationen vermeiden. Die Einrichtung wird vorzugsweise gänzlich implantiert, und alle Elemente sind relativ einfach und störungsfrei. Es versteht sich, daß die Elemente mit körperverträglichen, nicht reizenden Materialien überzogen sind. Die Implantation durch den Chirurgen ist relativ einfach, da kein Teil des Kreislaufsystems gestört werden braucht.

In Fig. 5 ist ein kleiner elektrischer Generator dargestellt, welcher ein Teil der Pumpe 12 sein kann. Wie erwähnt, ist der Leistungsbedarf für das Ventil 15 und den Sensor 46 sehr klein, so daß ein einfacher Generator aus einer kleinen Drahtspule 55 und einem Permanentmagneten 56 ausreicht, die an zueinander beweglichen Teilen der Pumpe befestigt sind. Die abgegebene Spannung wird einer kleinen Festkörper-Gleichrichterschaltung 57 zugeführt, welche einen Kondensator 58 aufläd. Dieser kann periodisch über Anzapfungsleitungen 59 und 60 entladen werden. Da sich das Zwerchfell ständig bewegt, ist die Pumpe 12 ständig im Betrieb, und die Speicherkapazität des Kondensators kann relativ klein sein. Bei Vollweggleichrichtung fließt

deshalb ständig Strom in den Mondensator 58.

Der in Fig.5 dargestellte Generator kann auch unabhängig von der Pumpe 12 verwendet werden. Benötigt wird eine hin- und hergehende Einrichtung, die dafür angepaßt ist, von einem Patienten getragen zu werden, und die durch die Atmungsbewegung des Zwerchfells des Patienten betrieben wird.

Die hohle, steife Hülle 11 von im wesentlichen kegelförmiger Gestalt kann als ein neuer Artikel der Herstellung
betrachtet werden, einschließlich der aufblasbaren Blase
auf der Innenoberfläche der Hülle und den Anschlüssen für
eine Druckflüssigkeit von einer äußeren Quelle.





